

SMERNICE

SMERNICA KOMISIE 2009/6/ES

zo 4. februára 2009,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 76/768/EHS týkajúca sa kozmetických výrobkov s cieľom prispôbiť jej prílohy II a III technickému pokroku

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov⁽¹⁾, a najmä na jej článok 8 ods. 2,

po porade s Vedeckým výborom pre spotrebné výrobky,

keďže:

- (1) Na základe reštriktívnych opatrení prijatých v jednom členskom štáte podľa článku 12 smernice 76/768/EHS týkajúcich sa dietylenglykolu (DEG) v kozmetických výrobkoch sa konala porada s SCCP. Vzhľadom na to, že tento vedecký výbor je toho názoru, že DEG by sa nemal používať ako zložka v kozmetických výrobkoch, no maximálnu koncentráciu s hodnotou do 0,1 % DEG z nečistôt v konečných kozmetických výrobkoch možno považovať za bezpečnú, by sa použitie tejto látky v kozmetických výrobkoch malo zakázať a jej limit stopových množstiev by sa mal stanoviť na 0,1 %.
- (2) Na základe reštriktívnych opatrení prijatých v jednom členskom štáte podľa článku 12 smernice 76/768/EHS týkajúcich sa použitia fytonadiónu v kozmetických výrobkoch sa konala porada so SCCP. Vedecký výbor je toho názoru, že použitie fytonadiónu v kozmetických výrobkoch nie je bezpečné, pretože môže spôsobiť kožné alergie a osobám postihnutým takouto alergiou nemožno podať dôležité liečebné látky. Preto by sa táto látka mala zakázať.
- (3) V smernici 76/768/EHS sa zakazuje v kozmetických výrobkoch používanie látok, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (ďalej len CMR látky) a ktoré patria do kategórie 1, 2 a 3 podľa prílohy I k smernici Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov

a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok⁽²⁾. Používanie látok zaradených do kategórie 3 podľa smernice 67/548/EHS sa však môže povoliť pod podmienkou vyhodnotenia a schválenia Vedeckým výborom pre spotrebné výrobky (Scientific Committee on Consumer Products – SCCP).

- (4) SCCP zastáva názor, že toluén, klasifikovaný ako CMR látka kategórie 3 v zmysle prílohy I k smernici 67/548/EHS, je z celkového toxikologického hľadiska bezpečný, ak je prítomný vo výrobkoch určených na starostlivosť o nechty v pomere 25 %. Je však potrebné zabrániť jeho inhalácii deťmi.
- (5) Na základe reštriktívnych opatrení, pre ktoré sa rozhodol jeden členský štát podľa článku 12 smernice 76/768/EHS, týkajúcich sa 2-(2-butoxyetoxy)etanolu (DEGBE) a 2-butoxyetanolu (EGBE) v kozmetických výrobkoch, sa konala porada s SCCP. Vedecký výbor je toho názoru, že použitie DEGBE ako rozpúšťadla vo výrobkoch na farbenie vlasov pri koncentrácii 9,0 % nepredstavuje riziko pre zdravie spotrebiteľa. Okrem toho sa výbor nazdáva, že použitie EGBE ako rozpúšťadla s koncentráciou do 4,0 % v oxidačných farbivách na farbenie vlasov a s koncentráciou do 2,0 % v neoxidačných farbivách na farbenie vlasov nepredstavuje riziko pre zdravie spotrebiteľa. SCCP však nepokladal použitie týchto látok za bezpečné, keď je výrobok vo forme aerosólových rozprašovačov/sprejov. Preto by sa takéto potenciálne použitie malo zakázať.
- (6) Smernica 76/768/EHS by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (7) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Prílohy II a III k smernici 76/768/EHS sa menia a dopĺňajú v súlade s prílohou k tejto smernici.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169.⁽²⁾ Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1.

Článok 2

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do 5. augusta 2009 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia začnú uplatňovať od 5. novembra 2009.

Ustanovenia týkajúce sa látky toluén s referenčným číslom 185 podľa bodu 2 prílohy sa však uplatňujú od 5. februára 2010.

Keď členské štáty prijímú ustanovenia uvedené v prvom pododseku, tieto ustanovenia budú obsahovať odkaz na túto smernicu alebo budú sprevádzané takýmto odkazom v čase ich oficiálneho uverejnenia. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 4. februára 2009

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda

PRÍLOHA

Smernica 76/768/EHS sa mení a dopĺňa takto:

1. Do prílohy II sa dopĺňajú tieto referenčné čísla:

Ref. č.	Chemický názov	číslo CAS číslo ES
„1370	Diethylene glycol (DEG) stopové množstvo je uvedené v prílohe III 2,2'-oxydiethanol	číslo CAS 111-46-6 číslo ES 203-872-2
1371	phytonadione [INCI], phytomenadione [INN]	číslo CAS 84-80-0/81818-54-4; číslo ES 201-564-2“

2. Do časti 1 prílohy III sa dopĺňajú tieto referenčné čísla: 185 až 188:

Referenčné číslo	Látka	Obmedzenia			Podmienky použitia a upozornenia, ktoré musia byť uvedené na obale
		Oblasť aplikácie a/alebo použitia	Najvyššia prípustná koncentrácia v konečnom kozmetickom výrobku	Iné obmedzenia a požiadavky	
a	b	c	d	e	f
„185	Toluene číslo CAS 108-88-3 číslo ES 203-625-9	Kozmetické výrobky učené na starostlivosť o nechty	25 %		Uchovajte mimo dosahu detí
186	Diethylene glycol (DEG) číslo CAS 111-46-6 číslo ES 203-872-2 2,2'-oxydiethanol	Stopové množstvá v zložkách	0,1 %		
187	Butoxydiglycol číslo CAS 112-34-5 číslo ES 203-961-6 2-(2-butoxyetoxy) etanol (DEGBE)	Rozpúšťadlo vo farbivách na farbenie vlasov	9 %	Nepoužívať v aerosólových rozprašovačoch (sprejoch)	
188	Butoxyethanol číslo CAS 111-76-2 číslo ES 203-905-0 2-butoxyetanol (EGBE)	Rozpúšťadlo v oxidačných farbivách na farbenie vlasov	4,0 %	Nepoužívať v aerosólových rozprašovačoch (sprejoch)	
		Rozpúšťadlo v neoxidačných farbivách na farbenie vlasov	2,0 %	Nepoužívať v aerosólových rozprašovačoch (sprejoch)“	